







М.С. Галенко<sup>1,2</sup>    
Е.О. Бахрушина<sup>2</sup>   
И.В. Гравель<sup>2</sup> 

## Элементный состав настоек пустырника, изготовленных различными методами экстракции

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

<sup>2</sup> Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Трубецкая улица, д. 8, стр. 2, Москва, 119991, Российская Федерация

✉ Галенко Марта Сергеевна; [galenkoms@expmed.ru](mailto:galenkoms@expmed.ru)

### РЕЗЮМЕ

**ВВЕДЕНИЕ.** Экстракционные растительные препараты широко используются в медицинской практике. Одним из показателей качества этих препаратов является содержание элементных примесей. К числу факторов, влияющих на состав продукта, относится технология его изготовления. Данные об особенностях перехода элементов, в том числе тяжелых металлов и мышьяка, из исходного растительного сырья в экстракционные лекарственные формы практически отсутствуют.

**ЦЕЛЬ.** Оценка перехода элементных примесей из лекарственного растительного сырья в настойки, изготовленные различными методами экстракции.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.** Объект исследования — трава пустырника, используемая для промышленного производства настоек (АО «Флора Кавказа»). В лабораторных условиях из нее были изготовлены настойки методами дробной мацерации, ультразвуковой экстракции и вихревой экстракции. Элементный состав исходного растительного сырья и полученных настоек определен методом масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой на приборе Agilent ICP MS 7900.

**РЕЗУЛЬТАТЫ.** В траве пустырника и полученных из нее настойках определено 13 элементов (V, Cr, Mn, Fe, Co, Ni, Cu, Zn, As, Sr, Cd, Tl, Pb), Hg не обнаружена. Концентрации элементов в исходном сырье составили 0,007–121,098 мг/кг, содержание токсичных элементов (Pb, Cd, As) соответствовало фармакопейным требованиям. В настойках содержание тяжелых металлов не превышало 1,25 мг/кг, в больших концентрациях присутствовали Zn, Cu, Mn, в минимальных — Tl и Cd. Проведена оценка возможного поступления элементов в организм человека с изученными извлечениями и безопасности их медицинского применения. Рассчитаны степени перехода тяжелых металлов и мышьяка из исходного растительного сырья в полученные настойки — для большинства элементов они не превышали 46%. Установлено, что в наибольших количествах во все изученные настойки извлекается Zn, в наименьших — Cd. При использовании дробной мацерации в наибольших количествах в настойки переходили Zn, Ni, Cu и Tl, вихревой экстракции — V, Cr, Co и Sr. При использовании ультразвуковой экстракции в раствор переходит наименьшее количество примесей тяжелых металлов.




**ВЫВОДЫ.** Изучен переход элементов в спиртоводные извлечения при разных методах экстракции на примере настоек пустырника. Установлено, что в случае использования методов дробной мацерации и вихревой экстракции могут быть получены настойки с более высоким содержанием эссенциальных элементов, а при использовании ультразвуковой экстракции — с минимальными концентрациями токсичных примесей тяжелых металлов (Pb, Cd) и As.

**Ключевые слова:** тяжелые металлы; настойки; пустырник; элементный состав; элементные примеси; ртуть; мышьяк; масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой; примеси; экстракция; мацерация; вихревая экстракция; ультразвуковая экстракция; транссредовый переход

**Для цитирования:** Галенко М.С., Бахрушина Е.О., Гравель И.В. Элементный состав настоек пустырника, изготовленных различными методами экстракции. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025;15(6):682–691. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-6-682-691>

**Финансирование.** Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00001-25-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР 124022300127-0).

**Потенциальный конфликт интересов.** И.В. Гравель является заместителем главного редактора журнала «Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств» с 2024 года. Остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Marta S. Galenko<sup>1,2</sup> ✉   
Elena O. Bakhrushina<sup>2</sup>   
Irina V. Gravel<sup>2</sup> 

## Elemental Composition of Motherwort Tinctures Prepared by Various Extraction Methods

<sup>1</sup> *Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products, 8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation*

<sup>2</sup> *I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), 8/2 Trubetskaya St., Moscow 119991, Russian Federation*

✉ **Marta S. Galenko;** [galenkoms@expmed.ru](mailto:galenkoms@expmed.ru)

### ABSTRACT

**INTRODUCTION.** Herbal extraction products are commonly used in medical practice. Elemental impurities is one of their key quality indicators. Process technology is among the factors influencing the final product's composition. Transfer specifics of elements, including heavy metals and As, from the initial plant material into extraction-based dosage are poorly highlighted.

**AIM.** This study aimed to assess the extraction of elemental impurities from medicinal plant materials into tinctures extracted by different methods.

**MATERIALS AND METHODS.** The study object was motherwort herb used for the industrial production of tinctures (manufacturer – OAO Flora Kavkaza). Tinctures were prepared under laboratory conditions using fractional maceration, ultrasound-assisted extraction, and vortex extraction. The elemental composition of the initial plant material and the obtained tinctures were analysed by inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS) using Agilent ICP-MS 7900.

**RESULTS.** Thirteen elements (V, Cr, Mn, Fe, Co, Ni, Cu, Zn, As, Sr, Cd, Tl, Pb) were identified in the motherwort herb and its tinctures; Hg was not detected. Elemental concentrations in the initial raw material ranged from 0.007 to 121.098 mg/kg, whereas the toxic elements (Pb, Cd, As) complied with compendial requirements. In the tinctures, the heavy metals did not exceed 1.25 mg/kg; Zn, Cu, and Mn were present in higher concentrations, while Tl and Cd were found in minimal amounts. Potential intake of elements within the studied extracts was assessed, as well as their medical safety. The transfer rates of heavy metals and arsenic from the raw material into the obtained tinctures were calculated; for most elements, they did not exceed 46%. It was established that Zn was extracted into all test tinctures in the highest quantities, while Cd was transferred in the smallest amounts. When using fractional maceration, Zn, Ni, Cu, and Tl entered the tinctures in the highest quantities; vortex extraction resulted in the highest transfer of V, Cr, Co, and Sr. Ultrasound-assisted extraction resulted in the lowest amount of heavy metal impurities entering the solution.

**CONCLUSIONS.** The patterns of elemental transfer into hydroalcoholic extracts with different extraction methods were studied using motherwort tinctures as an example. It was established that fractional maceration and vortex extraction yields tinctures with a higher content of essential elements, whereas the use of ultrasound-assisted extraction results in minimum concentrations of toxic heavy metal impurities (Pb, Cd) and As.

**Keywords:** heavy metals; tinctures; motherwort; elemental composition; elemental impurities; mercury; arsenic; inductively coupled plasma mass spectrometry; impurities; extraction; maceration; vortex extraction; ultrasonic extraction; cross-media transfer

**For citation:** Galenko M.S., Bakhrushina E.O., Gravel I.V. Elemental composition of motherwort tinctures prepared by various extraction methods. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2025;15(6):682–691. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2025-15-6-682-691>

**Funding.** The study was conducted by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products as part of the applied research funded under State Assignment No. 056-00001-25-00 (R&D Registry No. 124022300127-0).

**Disclosure.** Irina V. Gravel has been Deputy Editor-in-Chief of *Regulatory Research and Medicine Evaluation* since 2024. The other authors declare no conflict of interest.

## ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время в медицинской практике широко используются лекарственные растительные препараты (ЛРП). На российском фармацевтическом рынке их доля среди всех препаратов составляет около 25%. Одной из самых часто употребляемых лекарственных форм таких препаратов являются настойки [1–4].

Изучению элементного состава лекарственного растительного сырья (ЛРС) и препаратов из него уделяется недостаточно внимания, несмотря на важнейшую роль металлов и металлоидов в метаболизме растений и их терапевтическом потенциале. Фармакологическое действие экстракционных препаратов обусловлено не только биологически активными соединениями, но и минеральными комплексами. ЛРП можно рассматривать как дополнительный источник микроэлементов для организма человека за счет содержания ионов металлов в легкодоступной органической форме. В исходном ЛРС содержатся эссенциальные элементы, необходимые для организма человека и дополняющие терапевтическое действие биологически активных веществ, и токсичные, которые потенциально опасны [5]. При производстве ЛРП элементы могут переходить в готовые лекарственные формы, поэтому для обеспечения безопасности фитотерапии их содержание контролируется как в исходном ЛРС, так и в готовых лекарственных формах. В настоящее время селективно нормируются токсичные элементы (Pb, Cd, As, Hg), однако ЛРС<sup>1</sup> не применяется в чистом виде

(за исключением льна семян и тыквы семян), а используется для дальнейшего изготовления лекарственных форм. В жидких лекарственных формах (настойках<sup>2</sup>, экстрактах) суммарное содержание элементов определяется полуколичественным методом, но этот способ не позволяет обеспечить достоверную оценку содержания отдельных тяжелых металлов (ТМ) и мышьяка. Поэтому для ЛРП, аналогично ЛРС, необходимо установление норм содержания ТМ и As, а возможно, и с более расширенным списком элементов для оценки безопасного уровня их поступления в организм.

В случае биологически активных добавок (БАД), также применяющихся в медицинской практике, контролируется как содержание токсичных элементов (для настоек, мг/кг: Pb – 0,5; Cd – 0,03; As – 0,05; Hg – 0,01)<sup>3</sup>, так и уровень суточного потребления эссенциальных микроэлементов (V, Cr, Mn, Fe, Co, Cu, Zn)<sup>4,5</sup>.

Экстракционные препараты получают как классическими методами (мацерация, ремацерация (дробная мацерация (МЭ)), перколяция)<sup>6</sup> [6], так и с использованием более современных технологий (ультразвуковая обработка (УЗЭ) [6–9], вихревая экстракция<sup>7</sup> (ВЭ) [10]), которые позволяют повысить выход биологически активных веществ при уменьшении времени экстракции. Вместе с тем исследования влияния способа получения на степень извлечения элементов, в том числе токсичных (Pb, Cd, As, Hg), немногочисленны. В настоящее время имеются единичные

<sup>1</sup> ОФС.1.5.3.0009 Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

<sup>2</sup> ОФС.1.4.1.19 Настойки. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

ОФС.1.2.2.0012 Тяжелые металлы. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

<sup>3</sup> ТР ТС 021/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции». Приложение 1, раздел 1.

<sup>4</sup> Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Приложение 5. М.; 2010.

<sup>5</sup> МР 2.3.1.0253-21 Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации. М.; 2021.

<sup>6</sup> ОФС.1.4.1.19 Настойки. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

<sup>7</sup> Рогожникова Е.П. Совершенствование технологии получения настоек из разного вида лекарственного растительного сырья: дис. ... канд. фарм. наук. М.; 2021.

данные об элементном составе настоек [5, 11, 12], систематические исследования на эту тему ранее не проводились<sup>8</sup>.

Цель работы – оценка перехода элементных примесей из лекарственного растительного сырья в настойки, изготовленные различными методами экстракции.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ходе исследования был изучен элементный состав травы пустырника, используемой при производстве настоек (АО «Флора Кавказа»), а также настоек, полученных в лабораторных условиях из этого сырья в соотношении сырье (г) : экстрагент (мл) 1:5 методами ДМ, УЗЭ и ВЭ. В качестве экстрагента использовали этанол 70% (ООО «Гиппократ»)<sup>9</sup>. Снижение вероятности внесения тяжелых металлов и мышьяка из внешней среды и уменьшения потерь элементов при анализе достигали использованием полипропиленовой посуды<sup>10</sup> и расходных материалов, обработанных 3% азотной кислотой и деионизованной водой, для удаления возможных сорбированных металлов со стенок посуды.

**Дробная мацерация.** Весь объем экстрагента (200 мл) делили на 2 части. Точную навеску сырья (20,0 г) помещали в полипропиленовый стакан, добавляли первую порцию экстрагента и встряхивали на шейкере орбитальном (IKA KS 260 basic, Германия) (скорость вращения – 150 об/мин, длительность обработки – 1 ч), затем выдерживали 2 сут при комнатной температуре. После этого добавляли оставшийся экстрагент, повторяли встряхивание на шейкере при тех же условиях и оставляли на 5 сут при комнатной температуре. Готовую настойку сливали, отстаивали в холодильнике в течение 2 сут и фильтровали через фильтр беззольный с диаметром пор 2–3 мкм (синяя лента).

**Мацерация с обработкой сырья на ультразвуковой бане.** Точную навеску сырья (20,0 г) помещали в полипропиленовый стакан, добавляли весь объем экстрагента (200 мл) и оставляли на 24 ч при комнатной температуре. Стакан помещали в ультразвуковую баню (VBS-3DP, ООО «Вилитек», Россия) и проводили обработку смеси ультразвуком в течение 30 мин

при нагревании при температуре 45 °С [7]. После этого настойку выдерживали при комнатной температуре в течение 3 ч, сливали готовую настойку, отстаивали в холодильнике в течение 2 сут и фильтровали через фильтр беззольный с диаметром пор 2–3 мкм (синяя лента).

**Вихревая экстракция.** Точную навеску сырья (20,0 г) помещали в полипропиленовый стакан, добавляли весь объем экстрагента (200 мл) и оставляли на 24 ч при комнатной температуре. Содержимое стакана обрабатывали с помощью лабораторного гомогенизатора (IKA 250 digital ULTRA-TURRAX, Германия) в течение 25 мин, полученную смесь отстаивали в течение 3 ч при комнатной температуре, сливали готовую настойку, отстаивали в холодильнике в течение 2 сут и фильтровали через фильтр беззольный с диаметром пор 2–3 мкм (синяя лента) [9].

Элементный состав определяли методом масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой на приборе Agilent ICP-MS 7900 (Agilent Technologies, Inc., США) после предварительной минерализации образцов методом микроволнового разложения, фиксируя интенсивность сигналов по следующим единицам массы (а.е.м.): V – 51, Cr – 52, Mn – 55, Fe – 56, Co – 59, Ni – 60, Cu – 63, Zn – 66, As – 75, Sr – 88, Cd – 111, Hg – 202, Tl – 205, Pb – 208 [14]. Измерения проводили для трех параллельных проб каждого объекта, показания прибора регистрировали в пяти повторностях. Концентрации элементов рассчитывали методом калибровочной кривой с использованием стандартных растворов (мультиэлементный стандарт качества IV (Merck, Германия); стандартный раствор ртути 1000 мг/л (Inorganic ventures, США); стандартный раствор мышьяка 100 мг/л (ООО «ЭКРОСХИМ», Россия)). Статистическую обработку и анализ результатов осуществляли с помощью программы Microsoft Office Excel 2019.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В сырье и полученных извлечениях найдены V, Cr, Mn, Fe, Co, Ni, Cu, Zn, As, Sr, Cd, Tl, Pb, не обнаружена Hg (табл. 1). В исходном сырье содержание элементов составило 0,007–121,1 мг/кг, что согласуется с проведенными ранее исследованиями [15, 16]. Fe, Sr, Mn и Cu обнаружены

<sup>8</sup> Поиск источников литературы проводили в поисковых и библиотечных системах Google Scholar, Science Direct, КиберЛенинка, библиографических базах данных PubMed, eLIBRARY.RU. Ключевые слова: тяжелые металлы, мышьяк, настойки, переходы. Временной диапазон поиска: 2017–2025.

<sup>9</sup> ОФС.3.4.0007.18 Пустырника травы настойка. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

<sup>10</sup> ОФС.1.5.3.0009 Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах. XV изд. М.; 2023.

в сырье в наибольших количествах, Cd, As, Pb и Tl – в наименьших. Эссенциальные элементы (Fe, Mn, Zn, Cr, Cu, Co, V)<sup>11</sup> найдены в концентрациях 0,11–121,1 мг/кг; условно эссенциальные и потенциально токсичные (Ni, Sr, Tl) – 0,013–59,9 мг/кг. Эти элементы в настоящее время не нормируются; в качестве ориентировочных критериев допускается использовать суточные нормы потребления<sup>12</sup>. Количество токсичных элементов (Pb, Cd, As) находились в пределах 0,007–0,066 мг/кг, что не превышает предельно допустимые уровни<sup>13</sup>.

В настойках концентрации элементов не превышали 1,35 мг/кг: Zn найден в наибольших количествах, Tl и Cd – в наименьших. Содержание токсичных элементов (Pb, Cd, As) составило 0,0001–0,0046 мг/кг, что не превышает допустимого уровня их содержания<sup>14</sup>. Полученные результаты подтверждаются данными литературы по элементному составу настоек пустырника [17, 18]. Элементы в наибольших концентрациях были обнаружены в настойке, изготовленной

методом ВЭ, в наименьших – методом УЗЭ. Наиболее высокое содержание Zn, Cu и Ni было зафиксировано в образцах, изготовленных методом ДМ.

На основании полученных данных были построены ряды по убыванию концентраций элементов в изученных объектах:

- дробная мацерация: Zn ≥ Fe ≥ Cu ≥ Ni ≥ Mn ≥ Sr ≥ Cr ≥ V ≥ As ≥ Co ≥ Pb ≥ Tl ≥ Cd;
- мацерация с обработкой сырья на ультразвуковой бане: Zn ≥ Fe ≥ Cu ≥ Ni ≥ Mn ≥ Sr ≥ Cr ≥ V ≥ As ≥ Co ≥ Pb ≥ Tl ≥ Cd;
- вихревая экстракция: Fe ≥ Zn ≥ Cu ≥ Sr ≥ Mn ≥ Ni ≥ Cr ≥ V ≥ As ≥ Co ≥ Pb ≥ Tl ≥ Cd.

Содержание элементов в настойках разных технологий получения в определенной степени схожи. В частности, в наибольших концентрациях содержатся Fe и Cu, в минимальных – Tl, Pb и Cd. Вместе с тем имеются различия: при использовании метода ВЭ содержание Fe и Sr сравнительно выше.

**Таблица 1.** Содержание элементов в траве пустырника и настойках, полученных разными методами

**Table 1.** Elemental concentration in motherwort herb and tinctures obtained in different ways

Элементы <i>Elements</i>	Содержание в сырье, мг/кг <i>Concentration in raw materials, mg/kg</i>	Содержание в настойках, мг/кг <i>Concentration in tinctures, mg/kg</i>		
		Дробная мацерация <i>Fractional maceration</i>	Ультразвуковая экстракция <i>Ultrasound-assisted extraction</i>	Вихревая экстракция <i>Vortex extraction</i>
V	0,286±0,014	0,008±0,002	0,006±0,001	0,013±0,011
Cr	0,735±0,081	0,022±0,004	0,012±0,003	0,040±0,011
Mn	11,689±0,351	0,111±0,001	0,059±0,012	0,103±0,021
Fe	121,098±1,563	0,803±0,152	0,700±0,139	0,876±0,157
Co	0,111±0,002	0,003±0,001	0,002±0,001	0,003±0,001
Ni	1,399±0,167	0,130±0,027	0,080±0,018	0,102±0,015
Cu	10,335±0,919	0,545±0,118	0,342±0,007	0,349±0,007
Zn	8,820±0,706	1,351±0,148	0,752±0,008	0,802±0,008
As	0,066±0,014	0,005±0,001	0,003±0,001	0,004±0,001
Sr	59,928±0,719	0,055±0,011	0,040±0,008	0,124±0,022
Cd	0,007±0,002	0,0001±3×10 <sup>-5</sup>	0,0001±4×10 <sup>-5</sup>	0,0001±3×10 <sup>-5</sup>
Tl	0,0133±0,002	0,0009±0,0002	0,0008±0,0002	0,0007±0,0002
Pb	0,074±0,015	0,001±0,0003	0,002±0,001	0,0016±0,0004

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table was prepared by the authors using their own data

<sup>11</sup> Гравель ИВ, Шойхет ЯН, Яковлев ГП. *Фармакогнозия. Экоотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах: учебное пособие*. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2012.

<sup>12</sup> Решение Коллегии ЕЭК от 04.10.2022 № 138 «Об утверждении Требований к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств в части оценки и контроля содержания примесей».

<sup>13</sup> ОФС.1.5.3.0009 Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

<sup>14</sup> ТР ТС 021/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции». Приложение 1, раздел 1.

Оценку возможного поступления элементов с настойками пустырника в организм человека проводили согласно инструкции по медицинскому применению (разовая доза 30–50 капель)<sup>15</sup>. Расчеты проведены по среднему значению разовой дозы (40 капель, 1 мл) 0,887 г, поэтому суточная доза составляет 3,5 г. Проведенный анализ показал, что в организм вместе с настойками пустырника поступают элементы в концентрациях не более значений верхних допустимых уровней суточного потребления. Этот факт позволяет считать их безопасными для медицинского применения по содержанию тяжелых металлов, включая токсичные элементы (табл. 2).

Установлено, что в наибольших количествах в организм человека поступают Zn, Cu и Fe. Настойку, полученную методом ДМ, можно рассматривать как потенциальный источник Cr (1,5% от суточной нормы поступления).

Переход большинства элементов (V, Cr, Mn, Fe, Co, Ni, Cu, As, Sr, Cd, Hg, Tl, Pb) в спиртовые извлечения не превышал 46%, однако в случае Zn достигал 77% от исходного содержания в сырье (табл. 3). В наибольшей степени (30% и выше от исходного содержания в сырье) во все спиртовые извлечения переходили Zn и As. В случае образцов, полученных ДМ, в экстракты переходили Tl и Ni.

Таблица 2. Возможное поступление элементов в организм человека с настойками пустырника разных способов получения

Table 2. Potential intake of elements with motherwort tinctures obtained in different ways

Элементы <i>Elements</i>	Возможное суточное поступление с настойкой ДМ, мкг <i>Potential daily intake with tincture obtained by fractional maceration, µg</i>	Возможное суточное поступление с настойкой УЗЭ, мкг <i>Potential daily intake with tincture obtained by ultrasound-assisted extraction, µg</i>	Возможное суточное поступление с настойкой ВЭ, мкг <i>Potential daily intake with tincture obtained from vortex extraction, µg</i>	Рекомендуемый уровень суточного потребления, мкг* <i>Recommended daily intake, µg*</i>	Верхний допустимый уровень суточного потребления, мкг** <i>Upper tolerable daily intake, µg**</i>
V	0,028	0,021	0,046	15	–
Cr	0,770	0,042	0,140	40	250
Mn	0,387	0,207	0,361	2000	5000
Fe	2,811	2,450	3,066	10000–18000	25000–40000
Co	0,011	0,007	0,011	10	50
Ni	0,455	0,28	0,357	15	–
Cu	1,908	1,197	1,222	1000	5000
Zn	4,729	2,632	2,807	12000	45000
Sr	0,049	0,035	0,11	–	–
Tl	0,0008	0,0007	0,0006	–	–
As	0,018	0,011	0,014	–	250
Cd	0,0004	0,0004	0,0004	–	5
Pb	0,004	0,007	0,007	–	60

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table was prepared by the authors using their own data

**Примечание.** Данные приведены для человека массой 70 кг. ДМ – дробная мацерация, УЗЭ – обработка ультразвуковым излучением; ВЭ – вихревая экстракция. «–» – нет данных.

\* – по данным нормативных документов: Решение Коллегии ЕЭК от 04.10.2022 № 138 «Об утверждении Требований к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств в части оценки и контроля содержания примесей»; МР 2.3.1.0253-21 Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации.

\*\* – по данным нормативных документов ТР ТС 021/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции». Приложение 1, раздел 1. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Приложение 5. М., 2010.

**Note.** For a person weighing 70 kg; –, not available.

\* according to regulatory documents: Decision of Board of the Eurasian Economic Commission No. 138 dated 4 October 2022 On Approval of the Requirements for Conducting Research (Testing) of Medicinal Products in Terms of Assessing and Monitoring the Content of Impurities; Guidelines 2.3.1.0253-21 Norms of physiological requirements in energy and nutrients of various population groups of the Russian Federation.

\*\* according to regulatory documents: TR CU 021/2011 Technical Regulations of the Customs Union Concerning Safety of Food Products. Appendix 1, Section 1. Microbiological safety standards. Appendix 5. Moscow, 2010.

<sup>15</sup> [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=37f2ff03-831d-4a2c-bd48-6ac2b3d864e8](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=37f2ff03-831d-4a2c-bd48-6ac2b3d864e8)

Таблица 3. Степень перехода элементов в настойки, полученные разными методами

Table 3. Elemental transfer from medicinal herbal raw materials to tinctures prepared using different methods

Элементы <i>Elements</i>	Степень перехода, % <i>Transition degree, %</i>		
	Дробная мацерация <i>Fractional maceration</i>	Ультразвуковая экстракция <i>Ultrasound-assisted extraction</i>	Вихревая экстракция <i>Vortex extraction</i>
V	13,30	9,79	22,15
Cr	15,14	7,87	26,44
Mn	4,76	2,53	4,41
Fe	3,31	2,89	3,62
Co	14,50	9,06	15,24
Ni	46,58	28,58	36,49
Cu	26,35	16,57	16,89
Zn	76,60	42,65	45,43
As	34,97	22,27	33,72
Sr	0,46	0,33	1,03
Cd	6,75	4,61	6,78
Tl	33,63	28,37	27,35
Pb	8,89	10,43	10,65

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table was prepared by the authors using their own data

В количествах 10–30% извлекались Cr, Co, Cu, Pb. В минимальных (до 10% от исходного содержания в сырье) – Mn, Fe, Sr, Cd, что согласуется с ранее полученными данными [19].

Степень перехода V и Cr в настойки зависела от способа их получения. Ni, Cu, Zn и Tl максимально извлекались при использовании ДМ; V, Cr, Co – при ВЭ; при УЗЭ – переход большинства элементов был наименьшим.

Степень экстракции элементов из исходного сырья в настойки разных способов получения убывает в рядах:

- дробная мацерация: Zn > Ni > As > Tl > Cu > Cr > Co > V > Pb > Cd > Mn > Fe > Sr;
- мацерация с обработкой сырья на ультразвуковой бане: Zn > Ni > Tl > As > Cu > Pb > V > Co > Cr > Cd > Fe > Mn > Sr;
- вихревая экстракция: Zn > Ni > As > Tl > Cr > V > Cu > Co > Pb > Cd > Mn > Fe > Sr.

Наибольшее извлечение выявлено для Zn и Ni, наименьшее – для Sr, Fe и Mn. Показано, что в целом ряды степеней переходов ТМ и мышьяка из исходного сырья в спиртоводные извлечения при использовании различных способов экстракции сходны, однако на выход некоторых элементов (V, Cr, Sr) технология получения

оказывает значительное влияние. Различия в степени извлечения, по всей вероятности, обусловлены формой элементов в исходном растительном сырье и эффективностью разрушения органической матрицы выбранным методом экстракции [20–24]. Высокая степень экстракции Zn согласуется с данными литературы о его преимущественном нахождении в сырье в составе растворимых комплексов с органическими лигандами<sup>16</sup>, которые легко переходят в спиртоводные смеси [20]. Малая доля извлечения Fe, Mn и Sr (<5%), очевидно, связана с депонированием в виде труднорастворимых соединений [21, 22]. Увеличение доли перехода V, Cr, Sr и Co при использовании ВЭ, по сравнению с другими методами получения настоек, вероятно, происходит за счет интенсивного механического перемешивания и гомогенизации, которые приводят к разрушению клеточных структур и максимальному контакту поверхности сырья с экстрагентом [9, 23]. При использовании ДМ в максимальных количествах извлекались Zn, Ni, Cu и Tl. Это обусловлено длительным суммарным временем экстракции (7 сут) и созданием большого градиента концентрации при добавлении свежих порций экстрагента, что способствует более полному переходу наиболее растворимых форм

<sup>16</sup> Kabata-Pendias A. Trace elements in soils and plants. 4th ed. Boca Raton, FL: CRC Press; 2011.

элементов [5]. При использовании ультразвуковой обработки выход большинства элементов был ниже в сравнении с остальными методами. Возможно, это связано с недостаточным временем экстракции после ультразвуковой обработки, а также реадсорбцией высвобожденных ионов на матрице сырья [24]. Это согласуется с данными исследований, в которых для достижения более высокого выхода биологически активных веществ при использовании ультразвуковой обработки была введена дополнительная стадия мацерации [7, 8]. Установлено, что при всех методах экстракции выход токсичных элементов не превышал установленных уровней допустимых концентраций и все полученные настойки безопасны для медицинского применения. Извлечение эссенциальных элементов максимально при дробной мацерации и вихревой экстракции, что позволяет обогатить состав готовых лекарственных форм.

## ВЫВОДЫ

1. Обнаружено присутствие 13 элементов (V, Cr, Mn, Fe, Co, Ni, Cu, Zn, As, Sr, Cd, Tl, Pb) в настойках, произведенных различными методами, в количествах 0,0001–1,34 мг/кг. Установлено, что при всех методах экстракции выход токсичных элементов не превышал допустимых концентраций. В случае использо-

вания способов дробной мацерации и вихревой экстракции могут быть получены настойки с более высоким содержанием эссенциальных элементов, а при использовании ультразвуковой экстракции – с минимальными концентрациями токсичных примесей тяжелых металлов (Pb, Cd) и As.

2. Проведена оценка возможного поступления тяжелых металлов и мышьяка в организм человека с изученными настойками. Обнаружено, что количество потребляемых элементов не превышает допустимых уровней суточного потребления и настойки безопасны для медицинского применения. Возможное суточное поступление элементов выше при употреблении настоек, полученных методами дробной мацерации и вихревой экстракции.

3. Рассчитаны переходы тяжелых металлов и мышьяка из исходного растительного сырья в настойки. Установлено, что в наибольшей степени извлекается Zn (до 77%), в минимальных – Cd (4,61–6,78%). При использовании дробной мацерации максимально извлекаются Zn (76,6%), Ni (46,6%), Cu (26,4%) и Tl (33,6%), вихревой экстракции – V (22,2%), Cr (26,4%), Co (15,2%) и Sr (1,03%). Ультразвуковая экстракция приводит к наименьшему переходу большинства элементов (0,33–42,7%).

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Бойко НН, Бондарев АВ, Жилиякова ЕТ и др. Фитопрепараты, анализ фармацевтического рынка Российской Федерации. *Научный результат. Медицина и фармация*. 2017;3(4):30–8. Boyko NN, Bondarev AV, Zhilyakova ET, et al. Phytodrugs, analysis of Russian Federation pharmaceutical market. *Research Result. Medicine and Pharmacy*. 2017;3(4):30–8 (In Russ.). <https://doi.org/10.18413/2313-8955-2017-3-4-30-38>
2. Сафонова НВ, Трофимова ЕО. Обзор российского рынка растительных препаратов. *Ремедиум*. 2021;(3):11–22. Safonova NV, Trofimova EO. Review of the Russian herbal medicines market. *Remedium*. 2021;(3):11–22. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-3-11-22>
3. Saggari S, Mir PA, Kumar N, et al. Traditional and herbal medicines: opportunities and challenges. *Pharmacogn Res*. 2022;14(2):107–14. <https://doi.org/10.5530/pres.14.2.15>
4. Иванова СД, Багинова ВМ, Хантургаев АГ, Тугдумов БВ. Анализ мирового и отечественного рынков лекарственных трав в условиях новой реальности. *Естественно-гуманитарные исследования*. 2023;(6):218–24. Ivanova SD, Baginova VM, Khanturgaev AG, Tugdumov BV. Analysis of the global and domestic markets of medicinal herbs in the conditions of the new reality. *Natural-Humanitarian Studies*. 2023;(6):218–24. EDN: [TOFUJY](https://doi.org/10.26907/2542-0418)
5. D'Eusano V, Marchetti A, Rivi M, et al. Mineral composition analysis of red horse-chestnut (*Aesculus × Carnea*) seeds and hydroalcoholic crude extract using ICP OES. *Molecules*. 2025;30(4):819. <https://doi.org/10.3390/molecules30040819>
6. Белокуров СС, Наркевич ИА, Флисюк ЕВ и др. Современные методы экстрагирования лекарственного растительного сырья (обзор). *Химико-фармацевтический журнал*. 2019;53(6):48–53. <https://doi.org/10.30906/0023-1134-2019-53-6-48-53> Belokurov SS, Narkevich IA, Flisyuk EV, et al. Modern methods of extraction of medicinal plant materials (review). *Pharm Chem J*. 2019;53(6):559–63. <https://doi.org/10.1007/s11094-019-02037-5>
7. Егорова ЮЕ, Грязнов АЕ. Разработка рецептуры горькой настойки. *Ползуновский вестник*. 2024;(4):79–85. Egorova YuE, Gryaznov AE. Development of a bitter tincture formulation. *Polzunovskiy Vestnik*. 2024;(4):79–85 (In Russ.). <https://doi.org/10.25712/ASTU.2072-8921.2024.04.012>
8. Турдиева ЗВ, Юнусова ХМ. Разработка технологии получения настойки с седативным эффектом. *Химия растительного сырья*. 2024;(4):260–7. Turdieva ZV, Yunusova KhM. Development of technology for producing a tincture with a sedative effect. *Chemistry of Plant Raw Material*. 2024;(4):260–7. <https://doi.org/10.14258/jcprm.20240414185>
9. Кочукова АА, Шмыгарева АА, Князева АВ. Разработка технологии настойки травы череды трехраздельной (*Bidens tripartita* L.). *Вестник Смоленской государственной медицинской академии*. 2023;22(3):187–92. Kochukova AA, Shmygareva AA, Knyazeva AV. Development of technology for tincture of the herb tripartite (*Bidens tripartita* L.). *Vestnik of the Smolensk State Medical Academy*. 2023;22(3):187–92 (In Russ.). EDN: [KSZPBC](https://doi.org/10.26907/2542-0418)

10. Краснова АН, Лопатина АА. Современные методы экстрагирования лекарственного растительного сырья в технологии настоек. В кн.: *Природные соединения и здоровье человека*. Иркутск: ИГМУ; 2021. С. 183–7. Krasnova AN, Lopatina AA. Modern methods of extracting medicinal plant raw material in the technology of tinctures. In: *Natural compounds and human health*. Irkutsk: Irkutsk State Medical University; 2021. P. 183–7 (In Russ.). EDN: [MHIAYR](#)
11. Vinogradova N, Glukhov A, Chaplygin V, et al. The content of heavy metals in medicinal plants in various environmental conditions: A review. *Horticulturae*. 2023;9(2):239. <https://doi.org/10.3390/horticulturae9020239>
12. Ширияева ОЮ, Ширияева ММ. Изменение содержания эссенциальных элементов в растениях разных сортов. *Известия Оренбургского государственного аграрного университета*. 2021;(4):93–8. Shiryayeva OYu, Shiryayeva MM. Changes in the content of essential elements in plants of different varieties. *Izvestia Orenburg State Agrarian University*. 2021;(4):93–8 (In Russ.). EDN: [MLCMQF](#)
13. Субботина НС, Дмитрук СЕ, Бабешина ЛГ и др. Исследование исходного сырья и экстрактов на содержание тяжелых металлов. *Вестник Новосибирского государственного университета. Серия: Биология, клиническая медицина*. 2010;8(3):92–7. Subbotina NS, Dmitruk SE, Babeshina LG, et al. The heavy metals content of raw materials and extracts research. *Bulletin of Novosibirsk State University. Series: Biology, Clinical Medicine*. 2010;8(3):92–7 (In Russ.). EDN: [MTXOWJ](#)
14. Шукин ВМ, Жигилей ЕС, Ерина АА и др. Валидация методики определения ртути, свинца, кадмия и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных средствах на его основе методом масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой. *Химико-фармацевтический журнал*. 2020;54(9):57–64. <https://doi.org/10.30906/0023-1134-2020-54-9-57-64> Shchukin VM, Zhigilei ES, Erina AA, et al. Validation of an ICP-MS method for the determination of mercury, lead, cadmium, and arsenic in medicinal plants and related drug preparations. *Pharm Chem J*. 2020;54(9):968–76. <https://doi.org/10.1007/s11094-020-02306-8>
15. Дьякова НА. Эколого-фармакогностическая оценка качества травы пустырника пятилопастного, произрастающего в различных урбо- и агробиотопах Воронежской области. *Традиционная медицина*. 2022;(4):44–8. Dyakova NA. Ecological-pharmacognostic assessment of herb quality of five-lobed wasteberry herb growing in various urb- and agrobiocenoses of Voronezh region. *Traditional Medicine*. 2022;(4):44–8 (In Russ.). [https://doi.org/10.54296/18186173\\_2022\\_4\\_44](https://doi.org/10.54296/18186173_2022_4_44)
16. Галенко МС, Гравель ИВ. Изучение элементного состава травы пустырника. В кн.: *Сборник материалов Научно-практической конференции с международным участием «Актуальные проблемы химической безопасности в сфере фармацевтической и медицинской науки и практики», посвященной 50-летию кафедры токсикологической химии*. Пермь; 2022. С. 163–6. Galenko MS, Gravel IV. Study of the elemental composition of motherwort herb. In: *Collection of materials of the Scientific and practical conference with international participation "Actual problems of chemical safety in the field of pharmaceutical and medical science and practice", dedicated to the 50th anniversary of the Department of Toxicological Chemistry*. Perm; 2022. P. 163–6 (In Russ.). EDN: [HPYUSO](#)
17. Плетенева ТВ, Потапова НИ, Скальный АВ и др. Тяжелые металлы и стандартизация настоек. *Фармация*. 2004;(4):9–10. Pleteneva TV, Potapova NI, Skalny AV, et al. Heavy metals and tincture standardization. *Pharmacy*. 2004;(4):9–10 (In Russ.). EDN: [WBRUDL](#)
18. Матвейко НП, Брайкова АМ, Бушило КА, Садовский ВВ. Инверсионно-вольтамперометрический контроль содержания тяжелых металлов в лекарственном растительном сырье и препаратах на его основе. *Вестник Витебского государственного технологического университета*. 2016;(1):82–9. Matveiko NP, Braikova AM, Bushilo KA, Sadovsky VV. Stripping voltammetric monitoring of the content of heavy small metals in medicinal plant raw material and preparations on its basis. *Bulletin of Vitebsk State Technological University*. 2016;(1):82–9 (In Russ.). EDN: [WAWFYL](#)
19. Галенко МС, Гравель ИВ. Оценка транссредовых переходов тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах корневищ с корнями валерианы и травы пустырника. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2023;13(3):442–52. Galenko MS, Gravel IV. Assessment of trans-environmental transitions of heavy metals and arsenic in herbal drugs and herbal medicinal products of valerian rhizomes with roots and motherwort herb. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2023;13(3):442–52 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-13-3-442-452>
20. Broadley MR, White PJ, Hammond JP, et al. Zinc in plants. *New Phytol*. 2007;173(4):677–702. <https://doi.org/10.1111/j.1469-8137.2007.01996.x>
21. Briat JF, Dubos C, Gaymard F. Iron nutrition, biomass production, and plant product quality. *Trends Plant Sci*. 2015;20(1):33–40. <https://doi.org/10.1016/j.tplants.2014.07.005>
22. Millaleo R, Reyes-Díaz M, Ivanov AG, et al. Manganese as essential and toxic element for plants: transport, accumulation and resistance mechanisms. *J Soil Sci Plant Nutr*. 2010;10(4):476–94. <https://doi.org/10.4067/S0718-95162010000200008>
23. Belwal T, Ezzat SM, Rastrelli L, et al. A critical analysis of extraction techniques used for botanicals: Trends, priorities, industrial uses and optimization strategies. *TrAC – Trends Anal Chem*. 2018;100:82–102. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2017.12.018>
24. Azwanida NN. A review on the extraction methods use in medicinal plants, principle, strength and limitation. *Med Arom Plants*. 2015;4(3):196.

**Вклад авторов.** Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: *М.С. Галенко* – определение содержания элементов методом масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой, интерпретация результатов исследования, сбор, анализ и систематизация данных научной литературы, написание текста рукописи; *Е.О. Бахрушина* – ответственность за технологические аспекты изготовления настоек, критический пересмотр содержания рукописи; *И.В. Гравель* – разработка дизайна исследования, критический пересмотр содержания рукописи, утверждение окончательного варианта рукописи для публикации.

**Благодарности.** Авторы выражают благодарность сотрудникам лаборатории спектральных методов анализа ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Щукину В.М., Ериной А.А., Швецовой Ю.Н. и начальнику лаборатории Кузьминой Н.Е. за помощь в выполнении экспериментальных исследований.

**Authors' contributions.** All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. *Marta S. Galenko* quantified the elements by inductively coupled plasma mass spectrometry, interpreted study results, collected, analysed and systematised the literature, and drafted the manuscript. *Elena O. Bakhrushina* provided technological aspects of tincture production, and critically revised the manuscript. *Irina V. Gravel* developed the research design, critically revised the manuscript, and approved the final version for publication.

**Acknowledgements.** The authors express their gratitude to the employees of the Laboratory of Spectral Analysis Methods, Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products: Viktor M. Shchukin, Alina A. Erina, Yulia N. Shvetsova and Natalia E. Kuzmina, laboratory supervisor, for their assistance in carrying out experiments.

#### ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Галенко Марта Сергеевна / *Marta S. Galenko*

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9050-5947>

Бахрушина Елена Олеговна, д-р фарм. наук, доцент / *Elena O. Bakhrushina*, Dr. Sci. (Pharm.), Associate Professor

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8695-0346>

Гравель Ирина Валерьевна, д-р фарм. наук, профессор / *Irina V. Gravel*, Dr. Sci. (Pharm.), Professor

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3735-2291>

Поступила 17.07.2025

После доработки 05.11.2025

Принята к публикации 10.12.2025

Received 17 July 2025

Revised 5 November 2025

Accepted 10 December 2025